



**Faus & Moliner**

# **Foro de debate FUINSA sobre precios y financiación de medicamentos**

*Jordi Faus*

9 Julio 2013



**Faus & Moliner**

- **Consideraciones iniciales:**
  - Entorno económico y jurídico complejo.
  - Condicionantes europeos, nacionales y autonómicos.
  - Multitud de cuestiones a tratar.
  - Importancia del debate previo.



**Faus & Moliner**

## ■ **Back to basics:**

- ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?
- ¿A qué precio?
- ¿Mediante qué procedimiento?
- ¿Qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión y la no inclusión?



**Faus & Moliner**

## ■ **El procedimiento y la Jurisp. TJCE:**

- Decisiones sobre AC no pueden estar condicionadas por precio (Clin Midy, 1984; Com. c. Polonia, 2012).
- Cualquier medida nacional de control de precios está sujeta a Directiva 89/105 (Com. c. Austria, 2001; c. Finlandia, 2003, Menarini et al., 2009).
- Los plazos son estrictos pero el silencio puede ser positivo o negativo (MSD y GSK, 2005).
- Las medidas de control no pueden discriminar (Roussel, 1983) y los criterios deben ser objetivos y verificables (Duphar, 1984).



**Faus & Moliner**

- **Prop. Directiva Transparencia, cuestiones de procedimiento:**
  - Se debe permitir el inicio del procedimiento a instancia de parte, siendo opcional que se facilite el contacto previo a la obtención de la AC (impacto relevante en materia de efectos del silencio administrativo).
  - Disposiciones más estrictas en materia de plazos, manteniendo 90+90 en caso de acumular decisiones sobre reembolso y precio.



**Faus & Moliner**

- **Prop. Directiva Transparencia, cuestiones de procedimiento y de fondo:**
  - Exige que los EM eviten duplicidades a nivel regional o local (lo cual obliga a todas las administraciones públicas).
  - Prohíbe la reevaluación de calidad, seguridad, eficacia o bioequivalencia.



**Faus & Moliner**

- **La reforma del art. 88 Ley 29/2006:**
  - Antecedente en RDL 16/2012: "La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años"
  - A pesar de medidas legales, siguen existiendo iniciativas que dificultan el acceso a fármacos.
  - Es un tema que requiere atención continuada.



**Faus & Moliner**

- **Procedimiento y fondo del asunto:**
  - La administración goza de discrecionalidad para elegir ente dos opciones válidas, pero ...
  - La aplicación de conceptos jurídicos indeterminados exige un ejercicio de motivación específico.
  - El rigor procedimental ayuda a blindar la decisión en cuanto al fondo.



**Faus & Moliner**

- **Consecuencias jurídicas:**
  - Alcance de la intervención limitada a las unidades de medicamentos financiadas.
  - La comercialización en el mercado privado, a precio notificado.
  - El control de los precios de los medicamentos que son desfinanciados.

